19	FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY	12 10	Utility Model DE 296 02 76		Int. Cl. ⁶ : A 61 B 17/06
	[crest]			i,	
	GERMAN PATENT OFFICE	21 22 47 43	File reference Date of application Date of registration Publication in the Patent Bulletin:	296 02 767.7 16.2.96 26.6.97 7.8.97	
73	Patent proprietor: Vatankhah-Barazandeh, Mok Lübeck, DE; Vatankhah-Bara 23562 Lübeck, DE	htar, Dr. zandeh,	med., 23562 Parwis,		

54 Suture needles, surgical suture needles, 2-pointed curved grooved needle with tapering thread

DE 296 02 767 U 1

Utility Model Application
Dr.med. Mokhtar Vatankah-Barazandeh
Surgeon/trauma surgery
Parwis Vatankhah-Baranzandeh
Fahlenkampsweg 101
23562 Lübeck

Representative:

Inventor: See applicant

Documents taken into account in the assessment of the patentability:

Examined end of April 1995 at the Hamburg branch of the Patent Office with particular reference to DE 38 41 443 C1

Surgical needle:

Two-pointed curved grooved needle with tapering thread.

The needle can be manufactured with or without a fitted thread. The needle of bend-resistant metal, which easily penetrates the tissue, does not break or rust, has 2 narrow points. These can also be lanceolate or have a short triangular trocar point. The needle has 1 to 3 perforations. These can be located a few millimetres away from the a point, in the middle of the shaft or at another point on the needle. In the industrial manufacture of the thread-needle combination, the affixed thread can have a simple form or a tapering form. It is also possible to manufacture a loop of thread (endless). The needle itself can be manufactured in a grooved form, with the groove on the inside or outside of the curve and the cutting part on inside or outside of the curve. The thread/needle ratio should be such that, as the needle passes through the tissue, the thread is accommodated in the hollow groove.

As well as in the grooved form, the needle can also be manufactured as a round body, again in a different form as a curved needle.

Description

The invention relates to a surgical needle with 2 points and 1 to 3 perforations as a straight or curved grooved needle, on its own or in a thread combination with a sharp cutting edge and various points, with the perforations a few millimetres from the point, in the middle of the shaft, or between the two perforations mentioned. These can be produced singly, in pairs, or in sets of three. The additional perforation has the advantage that, if threads tear away from the thread-needle combination, it is possible to rethread. The 2 points on the needle have the advantage that tissue approximation with normal sutures or with an interlaced suture in deep-seated tissue is possible without large incisions.

All surgical needles must have a sharp point to pass through the tissue. They must be manufactured from solid material that easily penetrates the tissue without breaking and does not rust.

The objective of the use of the two-pointed needle is to enable severed tissue to be sutured at depth without a superficial incision. Because there are different forms of tissue, any type of two-pointed surgical needle, intended for specific tissues, can be manufactured.

There are examples where atraumatic two-pointed needles (thread-needle combinations) can suture deep-seated tissue without damage on the surface.

A rupture of the Achilles tendon can be treated with the needle without the usual 10 to 12 cm incision which, according to the literature, leads to complications such as tissue necrosis of the wound margin, infection or nerve damage in up to 17% of cases. The suture is started after creating a tiny incision through the skin by pulling the two-pointed needle with thread through the Achilles tendon after it pierces the skin in such a way that about 2 mm of the trailing second point of the needle remains within the Achilles tendon, so that the entrance and exit channels on the surface (skin and fatty tissue) remain the same and the course is only angled at depth by turning, so that on the forward and reverse passage the course of the thread at depth within the tendon takes the form of a V or a zigzag. After completing the interlaced suture in the two parts of the ruptured Achilles tendon, the thread is finally knotted in the region of the small incision. From the outside, instead of the 10 to 12 cm incision of the

conventional treatment, all that can be seen is a 0.5 to 1 cm incision and the needle entry and exit points. The inventor has now carried out this percutaneous, intratendinous suture of the Achilles tendon up to 60 times. This suture can also be realized in other tendons and ligaments, for example in the knee and ankle joints. Skin suture is also possible with the two-point needle without strangulation of the skin and permanent suture lines. Vertical mattress suture of the intestinal wall in a V pattern for the creation of an anastomosis is also easy to carry out with the two-point needle, as is suture after injury to the heart wall, to avoid damage to the vessels on the surface. Using a vertical mattress suture of this type with two-pointed needles it is possible to ligate varicose veins and anastomoses between superficial and deep veins or superficial vein-artery anastomoses without leaving behind strangulation of the skin with suture lines.

Using a straight, fine, two-pointed needle under arthroscopic control, it is possible to create a meniscus or capsule suture.

The two-pointed needle should be used atraumatically as a single-use product, to avoid damage to the tissue resulting from the use of a damaged needle.

Claims

- 1. Surgical needle with 2 points and 1 to 3 perforations, a few millimetres from the tip, in the middle of the shaft and possibly a third opening between the two. Needle of simple form for threading as well as industrially manufactured atraumatic needle-fibre combination as a disposable product by compression or clamping.
- 2. Surgical needle with two points with a groove on the inside or outside of the curve, this groove designed in such a way that it accommodates the thread when passing through the tissue, so that the tissue is not traumatized by the thread.

The needle can also be a round body of various curvatures and points, such as lanceolate or triangular trocar points. There are also uses for a straight form with 2 points, with or without a groove.

3. Two-pointed surgical needle with normal thread and with a loop of thread (endless) and with tapering threads, where the part of the thread connected to the needle is at least twice as long as the thicker part of the thread.



(9) BUNDESREPUBLIK **DEUTSCHLAND**

@ Gebrauchsmuster ® DE 296 02 767 U 1

(5) Int. Cl.6: A61 B 17/06



PATENTAMT

② Aktenzeichen: 296 02 767.7 Anmeldetag: 16. 2.96 Eintragungstag: 26. 6.97 Bekanntmachung

im Patentblatt:

7. 8.97

(3) Inhaber:

Vatankhah-Barazandeh, Mokhtar, Dr.med., 23562 Lübeck, DE; Vatankhah-Barazandeh, Parwis, 23562 Lübeck, DE

(A) Nähnadel Chirurgische Nähnadel 2-spitzige gebogene Kehlnadel mit verjüngtem Faden

Gebrauchsmusteranmelder Dr.med. Mokhtar Vatankhah-Barazandeh Chirurg/Unfallchirurgie Parwis Vatankhah-Baranzandeh Fahlenkampsweg 101 23562 Lübeck

Vertreter -

Erfinder: Siehe Anmelder

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

Durchsicht Ende April 1995 bei der Niederlassung des Patentamtes in Hamburg unter besonderer Berücksichtigung DE 38 41 443 C1

Chirurgische Nadel:

Zweispitzige gebogene Kehlnadel mit verjüngtem Faden.

Die Nadel kann mit oder ohne Fadennadelkombination hergestellt werden. Die Nadel aus biegefestem Metall, die leicht durch das Gewebe penetriert, nicht bricht und rostet, hat 2 schlanke Spitzen. Diese können auch in Lanzettenform oder mit einer kurzen Dreikanttrokarspitze versehen sein. Die Nadel hat 1 bis 3 Perforationen. Diese können einige Millimeter entfernt von einer Spitze, in Schaftmitte oder an einer anderen Stelle der Nadel angebracht sein. Bei der industriellen Herstellung der Fadennadelkombination kann der Faden in einfacher Form oder in verjüngter Form befestigt sein. Möglich ist auch die Herstellung eines Schlingenfadens (endlos). Die Nadel selbst kann in Kehlform mit der Kehle am Innen- oder Außenbogen mit schneidendem Teil am Innen- oder Außenbogen hergestellt werden. Das Verhältnis Faden/Nadel sollte so sein, daß bei Durchtritt der Nadel durch das Gewebe der Faden in der Kehle aufgenommen wird.

Die Nadel kann außer in Kehlform auch in Rundkörper hergestellt werden, ebenfalls in verschiedenen Form als gebogene Nadel.

•

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einer chirurgischen Nadel mit 2 Spitzen und 1 bis 3 Öffnungen als gebogene oder gerade Kehlnadel, als einfach sowie auch in einer Fadennadelkombination mit einer scharfen Schneide und verschiedenen Spitzen, wobei die Perforationen einige Millimeter entfernt an der Spitze in Schaftmitte oder zwischen beiden genannten Perforationen hinein kann. Diese können einzelnd, zu zweit oder auch zu dritt hergestellt werden. Die zusätzliche Perforation hat den Vorteil, falls der Faden bei einer Fadennadelkombination abreißen könnte, daß die Möglichkeit einer Auffädelung gegeben ist. Die 2 Spitzen der Nadel haben den Vorteil, die Gewebsadaptation mit normaler Naht oder mit einer Durchflechtungsnaht in tieferem Gewebe ohne große Schnittführung vorzunehmen.

Für alle chirurgischen Nadeln gilt, daß sie zum Durchdringen des Gewebes eine scharfe Spitzen haben. Diese müssen aus festem Material, die ohne zu brechen das Gewebe leicht penetrieren und nicht rosten, hergestellt werden.

Zielsetzung bei der Anwendung einer zweispitzigen Nadel ist es, daß die Gewebedurchtrennung in der Tiefe vernäht werden kann ohne Schnittführung an der Oberfläche. Da es sich um verschiedene Arten von Gewebe handelt, kann jede Art der chirurgischen Nadel mit 2 Spitzen, die für bestimmte Gewebe vorgesehen sind, hergestellt werden.

Es gibt Beispiele, wo mit atraumatischen zweispitzigen Nadeln (Fadennadelkombination) ohne Schaden an der Oberfläche in der Tiefe genäht werden kann.

Eine Ruptur der Achillessehne kann ohne übliche Schnittführung von 10 bis 12 cm, die nach Literaturangabe bis zu 17% Komplikationen wie Wundrandgewebsuntergang, Infektion, Nervenschädigung verursacht, durchgeführt werden. Die Naht wird nach Anlegen einer winzigen Heutöffnung begonnen, indem die zweispitzige Nadel nach Passieren der Haut durch das Achillessehnengewebe so durchzogen wird, daß die nachfolgende zweite Spitze der Nadel etwa 2 mm innerhalb des Achillessehnengewebes bleibt, so daß der Aus- und Eintrittskanal an der Oberfläche (Haut- und Fettgewebe) gleich bleibt und nur in der Tiefe schräggeführt wird, so daß beim Ein- und Rückstich der Fadenverlauf in der Tiefe in V-Form bzw. zickzack läuft. Die Durchflechtungsnaht in beiden Teilen der rupturierten Achillessehne wird zuletzt im Bereiche der kleinen Schnittführung verknotet. Von außen sieht man statt 10 bis 12 cm Schnittführung bei üblicher Versorgung nur eine Inzision von 0,5 bis 1 cm und auch die Nadeleinund -ausstichstellen. Diese perkutane, intratendinöse Naht der Achillessehne ist bis jetzt durch einen der Erfinder bis 60mal mit Erfolg durchgeführt. Diese Naht läßt sich auch bei anderen Sehnen und Bändern wie der Knie- und Sprunggelenke durchführen. Auch die Hautnaht ist mit zweispitziger Nadel ohne Strangulation der Haut und bleibenden Schnurfurchen möglich und wurde durch einen der Erfinder mehrere hundertfach durchgeführt. Auch eine Darmwandnaht zur Herstellung einer Anastomose ist mit einer zweispitzigen Nadel in V-Rückstichform gut möglich, ebenfalls die Naht nach einer Herzwandverletzung, um die Gefäße an der Oberfläche zu schonen. Mit einer derartigen Rückstichnaht mit zweispitzigen Nadeln können Krampfadern sowie Verbindungen zwischen den äußeren und inneren Venen sowie Venenarterienverbindungen an der Oberfläche ohne Hinterlassen einer Strangulation der Haut mit Schnurfurchen unterbunden

- 3 -

Mit einer geraden zweispitzigen feinen Nadel kann unter arthroskopischer Kontrolle eine Meniscus- oder Kapselnaht vorgenommen werden.

Die zweispitzige gebogene Nadel sollte atraumatisch als Einmalware verwendet werden, damit kein Schaden durch die Verwendung der beschädigten Nadel im Gewebe entsteht.

-. 4 -

Patentansprüche

- 1. Chirurgische Nadel mit 2 Spitzen und 1 bis 3 Perforationen, einige Millimeter entfernt von der Spitze, Schaftmitte und auch eine eventuelle dritte Offnung zwischen den beiden. Nadel in einfacher Form zum Auffädeln und auch industriell hergestellten atraumatischen Nadelfadenverbindung durch Kompression oder Einklemmung als Einmalware.
- Zweispitzige Nadel mit der Kehle am Innen- oder Außenbogen, wobei diese Rille so gestaltet werden soll, daß der Faden beim Durchziehen im Gewebe in der Nadelrille aufgenommen wird, damit das Gewebe durch den Faden nicht zusätzlich traumatisiert wird.

Die Nadel kann auch mit einem runden Körper mit verschiedenen Biegungen und Spitzen, wie in Lanzettenform, oder Dreikanttrokarspitze versehen sein. Auch eine Nadel in gerader Form mit 2 Spitzen mit und ohne Kehle hat Verwendungsmöglichkeiten.

 Zweispitzige chirurgische Nadel mit normalem Faden und mit Schlingenfaden (ohne Ende) und mit verj\u00fcngtem Faden, indem der Verbindungsteil des Fadens mit der Nadel mindestens doppelte L\u00e4nge hat, wie der dickere Teil des Fadens.

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

U OTHER:

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.